endoform
dermal template
matrice dermique • matrix dérmica

INSTRUCTIONS / MODE D'EMPLOI / INSTRUCCIONES

2" x 2" (5cm x 5cm)

2" x 2" (5cm x 5cm) Fenestrated / Fenêtrée / Ranurada

4" x 5" (10cm x 12.7cm)

4" x 5" (10cm x 12.7cm) Fenestrated / Fenêtrée / Ranurada

hollisterwoundcare

Endoform Dermal Template

PRODUCT DESCRIPTION

Endoform dermal template is an advanced wound care dressing comprised of approximately 90% natural, non-reconstituted collagen with the balance being secondary extracellular matrix associated macromolecules including elastin, fibronectin, glycosaminoglycans and laminin. Endoform dermal template is derived from ovine (sheep) extracellular matrix and it retains the innate biological structure and function of the native extracellular matrix. When rehydrated with wound exudate or sterile saline, Endoform dermal template transforms into a soft conforming sheet, which is naturally incorporated into the wound over time.

INDICATIONS FOR USE

Endoform dermal template is indicated for the management of wounds including:

- Partial and full thickness wounds
- Pressure ulcers
- Venous ulcers
- Diabetic ulcers
- Chronic vascular ulcers
- Tunneled / undermined wounds
- Surgical wounds (donor sites, grafts, post Moh's surgery, post laser surgery, podiatric, and wound dehiscence)
- Traumatic wounds (abrasions, lacerations, first and second degree burns, and skin tears)
- Draining wounds

℞ Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

1) Wound Preparation

a) Prepare the wound bed by cleansing, irrigation and, if necessary, debridement to ensure the wound is free of debris, necrotic tissue or infected tissue.

2) Dressing Application

a) Select a sheet of Endoform dermal template which is slightly larger than the wound and apply aseptically.
b) Endoform dermal template can be applied as a whole sheet or trimmed so it contacts the wound margins. Multiple sheets can be used to cover the entire wound bed.
c) For ease of handling, apply Endoform dermal template by placing the dry material in the wound and rehydrating with exudate or sterile saline until moistened. Ensure that Endoform dermal template conforms to the underlying wound bed. When rehydrated, Endoform dermal template transforms into a soft conforming sheet.
d) To protect Endoform dermal template from adhering to the cover dressing, consider applying a non-adherent dressing, such as Restore contact layer, over Endoform dermal template.
e) Secure the dressing using an appropriate cover dressing, such as Restore border foam dressing featuring TRIACT ADVANCED technology or Restore Hydro-Shield foam dressing. If antimicrobial properties are warranted, consider using Hydrofera Blue dressings. The secondary dressing should be changed according to standard of care taking into account the level of exudate.
f) Endoform dermal template is naturally incorporated into the wound over time.

3) Endoform dermal template can be used in conjunction with compression therapy and negative pressure wound therapy under the supervision of a health care provider.

4) Dressing Changes

a) Carefully cleanse the wound surface in accordance with established procedures. It is not necessary to remove the residual Endoform dermal template that forms, as it contains extracellular matrix components that assist in wound healing. Depending on the exudate color, the residual product may appear as an off-white to golden gel.
b) Reapply Endoform dermal template every 5–7 days or as needed, until the wound has re-epithelialized. Duration of treatment is determined by the physician and depends upon the wound type and conditions.
c) It is not necessary to remove any residual Endoform dermal template during dressing changes. However, if the product has been overlapped onto the periwound area, and if desired, the remaining loose product that has not incorporated into the wound may be gently removed around the edges.
d) Change the cover dressing as needed, and when Endoform dermal template is re-applied.

PRECAUTION FOR USE

- Do not apply to wounds with uncontrolled clinical infection, acute inflammation, excessive exudate or bleeding.
- Endoform dermal template is supplied as a sterile dressing. Do not use if the pouch seal is broken.
- Discard Endoform dermal template if mishandling has caused possible damage or contamination.
- Single use product. Do not attempt to re-sterilize. Discard all unused portions. To help reduce the potential for infection and/or other complications, do not reuse.
- Always handle Endoform dermal template using aseptic technique.

CONTRAINDICATIONS

- Endoform dermal template is derived from an ovine (sheep) source and should not be used on patients with known sensitivity to ovine (sheep) derived material.
- Endoform dermal template is not indicated for use on third degree burns.

STORAGE

Endoform dermal template should be stored between 15ºC/59ºF–40ºC/104ºF in a clean and dry area.

HOW SUPPLIED

Endoform dermal template is packaged in boxes of 10 dressings:

REF.	**529311**	2" x 2" (5cm x 5cm)
	529312	2" x 2" (5cm x 5cm), Fenestrated
	529313	4" x 5" (10cm x 12.7cm)
	529314	4" x 5" (10cm x 12.7cm), Fenestrated

Graphic Symbols
Symboles Graphiques
Simbolos Gráficos

Single Use.
Usage unique.
No los use más de una vez.

Use by expiration date YYYY-MM.
À utiliser jusqu'au. MM-AAAA
Fecha de caducidad.

Keep dry.
Conserver au sec.
Mantener seco.

Latex free.
Sans latex.
Sin látex.

Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommag.
No usar si el envase está dañado.

Rx Only Prescription only.
Seulement sur ordonnance.
Venta únicamente con receta.

15°C 59°F – 40°C 104°F
Store between 15ºC/59ºF–40ºC/104ºF.
Conserver à une température entre 15 et 40 °C (59 et 104 °F)
Almacenar a 15 °C (59 °F) a 40 °C (104 °F).

STERILE EO
Sterilized with ethylene oxide.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Esterilizado con óxido de etileno.

See instructions for use.
Voir le mode d'emploi.
Consulte las instrucciones de uso.

Keep away from heat.
Garder a l'abri de la chaleur.
Mantener lejos del calor.

USA: 1-888-740-8999 FAX Order: 1-847-680-1017
CANADA: 1-800-263-7400 FAX Order: 1-800-432-8846

www.hollisterwoundcare.com

Hollisterwoundcare and wave logo are trademarks of Hollister Incorporated.
Endoform and Endoform dermal template logo are trademarks of Mesynthes Ltd. licensed to Hollister Incorporated.
Mesynthes logo is a trademark of Mesynthes Ltd.
Restore, TRIACT ADVANCED, and Hydro-Shield are trademarks of Hollister Wound Care, LLC.
Hydrofera Blue is a trademark of Hydrofera, LLC.

Hollisterwoundcare et le logo ondulé sont des marques de commerce de Hollister Incorporated. Endoform et le logo de la matrice dermique Endoform sont des marques de commerce de Mesynthes Ltd. concédées en licence à Hollister Incorporated.
Le logo Mesynthes est une marque de commerce de Mesynthes Ltd.
Restore, TRIACT ADVANCED et Hydro-Shield sont des marques de commerce de Hollister Wound Care, LLC. Hydrofera Blue est une marque de commerce de Hydrofera, LLC.

Hollisterwoundcare y el logotipo de la ola son marcas registradas de Hollister Incorporated.
Endoform y el logotipo de la matrix dérmica Endoform son marcas registradas de Mesynthes Ltd., otorgadas en licencia a Hollister Incorporated.
El logotipo de Mesynthes es una marca registrada de Mesynthes Ltd.
Restore, TRIACT ADVANCED e Hydro-Shield son marcas registradas de Hollister Wound Care, LLC.
Hydrofera Blue es una marca registrada de Hydrofera, LLC.

Printed in New Zealand

Latest revision: 08/2011
© 2011 Hollister Incorporated
PI.9014.00
911410-711

AUTHENTIC STRUCTURE & COMPLEXITY

hollisterwoundcare

Manufactured for:
Hollister Wound Care
Libertyville, IL 60048 USA
Distributed in Canada by:
Distribué au Canada par:
Distribuido en Canadá por:
Hollister Limited
Aurora, Ontario L4G 1G3
Made in New Zealand by:
Fabriqué en Nouvelle Zélande par:
Fabricado en Nueva Zelanda por:
Mesynthes Limited

Endoform Matrice Dermique

DESCRIPTION DU PRODUIT
La matrice dermique Endoform est un pansement avancé de soin de plaie qui se compose d'environ 90 % de collagène naturel non reconstitué, le reste étant des macromolécules associées à une matrice extracellulaire secondaire comprenant élastine, fibronectine, glycosaminoglycanes et laminine. La matrice dermique Endoform est tiré de matrice extracellulaire ovine (de mouton) et il conserve la structure biologique innée et la fonction de la matrice extracellulaire native. Lorsque réhydraté à l'aide d'exsudat de plaie ou de solution salée stérile, la matrice dermique Endoform se transforme en une feuille souple qui épouse la forme de la plaie et est incorporée dans la plaie avec le temps.

INDICATIONS D'EMPLOI
La matrice dermique Endoform est indiqué pour la prise en charge de plaies dont :
- plaies d'épaisseur partielle et complète
- ulcères de pression
- ulcères veineux
- ulcères diabétiques
- ulcères vasculaires chroniques
- plaies en tunnel/érodées
- plaies chirurgicales (sites donneurs, greffes, postérieures à une chirurgie de Moh, postérieures à une chirurgie au laser, podiatriques et déhiscence de plaie)
- plaies traumatiques (abrasions, lacérations, brûlures au premier et au second degré et déchirures de la peau)
- plaies avec drainage

℞ Mise en garde: La loi fédérale (des États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par ou sur l'ordre d'un médecin (ou d'un professionnel de la santé titulaire d'un permis d'exercice).

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ
Ces recommandations sont conçues uniquement pour servir de lignes directrices générales. Elles ne sont pas destinées à remplacer les protocoles d'établissement ni le jugement clinique professionnel concernant les soins à prodiguer au patient.

1) Préparation de la plaie
a) Préparer le lit de la plaie en nettoyant, en irriguant et, au besoin, en débridant pour s'assurer que la plaie est exempte de débris, de tissu nécrotique ou de tissu infecté.

2) Application du pansement
a) Sélectionner une feuille de la matrice dermique Endoform qui est de dimension légèrement supérieure à la plaie et appliquer de manière aseptique.
b) La matrice dermique Endoform peut être appliqué en feuille entière ou taillé de manière à ce qu'il vienne en contact avec les bords de la plaie. On peut utiliser des feuilles multiples pour couvrir l'ensemble du lit de la plaie.
c) Pour faciliter le maniement, appliquer la matrice dermique Endoform en plaçant le matériau sec dans la plaie et en réhydratant à l'aide de l'exsudat ou d'une solution salée stérile jusqu'à ce qu'il soit humecté. S'assurer que la matrice dermique Endoform épouse la forme du lit de plaie sous-jacent. Une fois réhydraté, la matrice dermique Endoform se transforme en une feuille souple qui épouse la forme de la plaie.
d) Pour empêcher la matrice dermique Endoform d'adhérer au pansement de couverture, songer à appliquer un pansement non adhésif, tel que la couche de contact Restore, par-dessus la matrice dermique Endoform.
e) Fixer le pansement à l'aide d'un pansement de couverture approprié, tel que le pansement mousse de bord Restore comportant la technologie TRIACT ADVANCED ou le pansement mousse Restore Hydro-Shield. Si des propriétés antimicrobiennes sont recherchées, songer à utiliser les pansements Hydrofera Blue. Le pansement secondaire doit être changé selon les normes thérapeutiques, compte tenu du niveau d'exsudat.
f) La matrice dermique Endoform s'incorpore naturellement dans la plaie avec le temps.

3) La matrice dermique Endoform peut être utilisé concurremment avec un traitement par compression et un traitement de plaie à pression négative sous la supervision d'un professionnel de la santé.

4) Changements de pansement
a) Nettoyer soigneusement la surface de la plaie conformément aux procédures établies. Il n'est pas nécessaire de retirer la matrice dermique Endoform résiduel qui se forme, car il contient des composants de matrice extracellulaire qui favorisent la cicatrisation de plaie. Suivant la couleur de l'exsudat, le produit résiduel peut se présenter comme un gel de couleur blanc d'œuf à dorée.
b) Réappliquer la matrice dermique Endoform tous les 5 à 7 jours ou au besoin, jusqu'à ré-épithélialisation de la plaie. La durée du traitement est fixée par le médecin et elle dépend du type et des conditions de la plaie.
c) Il n'est pas nécessaire d'enlever la matrice dermique Endoform résiduel durant les changements de pansement. Cependant, en cas de chevauchement du produit dans la région avoisinant la plaie, et si désiré, le produit lâche restant qui n'a pas été incorporé dans la plaie peut être enlevé délicatement autour des bords.
d) Changer le pansement de couverture au besoin, et lors de la réapplication de la matrice dermique Endoform.

PRÉCAUTIONS D'USAGE
- Ne pas appliquer sur les plaies présentant une infection clinique incontrôlée, une inflammation aiguë, un exsudat excessif ou un saignement.
- La matrice dermique Endoform est offert sous forme de pansement stérile. Ne pas utiliser si le sachet n'est plus fermé hermétiquement.
- Jeter la matrice dermique Endoform si un maniement erroné a causé d'éventuels dommages ou une éventuelle contamination.
- Produit à usage unique. Ne pas tenter de restériliser. Jeter toutes les parties inutilisées. Pour mieux réduire le potentiel d'infection ou d'autres complications, ne pas réutiliser.
- Toujours manier la matrice dermique Endoform en utilisant une technique aseptique.

CONTRE-INDICATIONS
- La matrice dermique Endoform est extrait de source ovine (de mouton) et il ne doit pas être utilisé sur les patients présentant une sensibilité connue au matériel de source ovine (de mouton).
- La matrice dermique Endoform n'est pas indiqué pour usage sur les brûlures au troisième degré.

CONSERVATION
La matrice dermique Endoform doit être conservé à une température variant entre 15 et 40 °C (59 et 104 °F) dans un endroit propre et sec.

PRÉSENTATION
La matrice dermique Endoform est offert en boîtes de 10 unités:

RÉF.		
	529311	2 po x 2 po (5 cm x 5 cm)
	529312	2 po x 2 po (5 cm x 5 cm), Fenêtrée
	529313	4 po x 5 po (10 cm x 12,7 cm)
	529314	4 po x 5 po (10 cm x 12,7 cm), Fenêtrée

Endoform Matrix Dérmica

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
La matrix dérmica Endoform es un apósito avanzado de cuidado de heridas que consiste en aproximadamente un 90% de colágeno natural no reconstituido, con el 10% restante formado por macromoléculas relacionadas con la matriz extracelular secundaria, entre ellas elastina, fibronectina, glucosaminoglucanos y laminina. La matrix dérmica Endoform se deriva de matriz extracelular ovina (de ovejas) y retiene la estructura y función biológicas innatas de la matriz extracelular nativa. Cuando se rehidrata con el exudado de la herida o solución salina estéril, la matrix dérmica Endoform se transforma en una lámina suave que se adapta a la forma y que es incorporada de manera natural en la herida con el paso del tiempo.

INDICACIONES DE USO
La matrix dérmica Endoform está indicada para la atención de heridas, como las siguientes:
- Heridas de espesor parcial y total
- Úlceras por presión
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crónicas
- Heridas de túnel o socavadas
- Heridas quirúrgicas (sitios de donación, injertos, postoperatorio de la cirugía de Moh, postoperatorio de la cirugía láser, cirugía podiátrica y dehiscencia de heridas)
- Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de primero y segundo grados y lesiones de la piel)
- Heridas con drenaje

℞ Precaución: La ley federal (de los Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a médicos (o a profesionales en ejercicio con la debida licencia) o por orden de éstos.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS
Estas recomendaciones únicamente tienen como fin servir como lineamiento general. No se tiene la intención de que sustituyan a los protocolos institucionales o al juicio clínico profesional relativos a la atención del paciente.

1) Preparación de la herida
a) Prepare el lecho de la herida mediante limpieza, irrigación y, si es necesario, desbridamiento para asegurarse de que la herida no contenga desechos, tejido necrótico o tejido infectado.

2) Aplicación del apósito
a) Seleccione una lámina de la matrix dérmica Endoform que sea un poco mayor que la herida y aplíquela en condiciones de asepsia.
b) La matrix dérmica Endoform se puede aplicar como una lámina completa o recortada, de modo que tenga contacto con los bordes de la herida. Se pueden usar varias láminas para cubrir todo el lecho de la herida.
c) Para facilitar el manejo, aplique la matrix dérmica Endoform mediante la colocación del material seco en la herida y rehidrate con exudado o solución salina estéril hasta que esté humedecida. Asegúrese de que la matrix dérmica Endoform se adapte al lecho de la herida subyacente. Cuando se rehidrata, la matrix dérmica Endoform se transforma en una lámina suave que se adapta a la forma.
d) A fin de evitar que la matrix dérmica Endoform se adhiera al apósito de recubrimiento, considere la aplicación de un apósito no adherente, como la capa de contacto Restore, sobre la matrix dérmica Endoform.
e) Asegure el apósito con un apósito de recubrimiento apropiado, como el apósito de espuma para bordes Restore, con la tecnología TRIACT ADVANCED, o el apósito de espuma Restore Hydro-Shield. Si se requieren propiedades antimicrobianas, considere usar apósitos Hydrofera Blue. El apósito secundario deberá cambiarse según la norma de cuidados y con la debida consideración del nivel de exudado.
f) La matrix dérmica Endoform se incorpora naturalmente en la herida con el paso del tiempo.

3) La matrix dérmica Endoform se puede usar en combinación con terapia de compresión y terapia de presión negativa en la herida, bajo la supervisión de un profesional de la salud.

4) Cambios de apósitos
a) Limpie cuidadosamente la superficie de la herida, de conformidad con los procedimientos establecidos. No es necesario retirar el residuo de la matrix dérmica Endoform que se forma, ya que contiene componentes de la matriz extracelular que ayudan en la cicatrización de heridas. Dependiendo del color del exudado, el producto residual podría tener aspecto de un gel blancuzco a dorado.
b) Vuelva a aplicar la matrix dérmica Endoform cada 5 a 7 días, hasta que la herida se haya reepitelializado. El médico determina la duración del tratamiento, que depende del tipo y de las condiciones de la herida.
c) No es necesario retirar el residuo de la matrix dérmica Endoform durante los cambios de apósitos. Sin embargo, en caso de que el producto se haya sobrepuesto con el área que circunda a la herida, y si así se desea, es posible retirar suavemente el producto suelto restante alrededor de los bordes que no haya sido incorporado en la herida.
d) Cambie el apósito de recubrimiento según sea necesario y cuando vuelva a aplicar la matrix dérmica Endoform.

PRECAUCIONES DE USO
- No aplique el producto a heridas con infección clínica incontrolada, inflamación aguda, exudado excesivo o sangrado.
- La matrix dérmica Endoform se proporciona como apósito estéril. No se use si el sello de la bolsa está roto.
- Deseche la matrix dérmica Endoform si el mal manejo ha causado posible daño o contaminación.
- Producto de un solo uso. No intente reesterilizarlo. Deseche todas las porciones no usadas. A fin de ayudar a disminuir el potencial de infección u otras complicaciones, no lo reutilice.
- Maneje siempre la matrix dérmica Endoform con técnicas asépticas.

CONTRAINDICACIONES
- La matrix dérmica Endoform se deriva de una fuente ovina (de oveja) y no se debe usar en pacientes con sensibilidad conocida a materiales de origen ovino (de oveja).
- La matrix dérmica Endoform no está indicada para uso en quemaduras de tercer grado.

ALMACENAMIENTO
La matrix dérmica Endoform debe almacenarse a una temperatura de 15 °C (59 °F) a 40 °C (104 °F) en un área limpia y seca.

PRESENTACIÓN
La matrix dérmica Endoform se envasa en cajas de 10 unidades:

REF.		
	529311	2" x 2" (5cm x 5cm)
	529312	2" x 2" (5cm x 5cm), Ranurada
	529313	4" x 5" (10cm x 12.7cm)
	529314	4" x 5" (10cm x 12.7cm), Ranurada